

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 19/08/2014

## Dénomination du médicament

**CURANAIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux**  
**Amorolfine**

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 mois, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CURANAIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CURANAIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux ?
3. COMMENT UTILISER CURANAIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CURANAIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE CURANAIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

CURANAIL est un vernis à ongles médicamenteux antifongique (*médicament traitant les infections dues à un champignon microscopique*).

#### Indications thérapeutiques

CURANAIL est utilisé pour traiter les **mycoses des ongles** (*infections dues à un champignon*), touchant au **maximum 2 ongles** chez l'adulte. Une mycose se traduit en général par une modification de coloration (blanc, jaune ou brun), et un épaissement de l'ongle, bien que l'aspect puisse varier considérablement.

Si l'infection est limitée à la partie supérieure de l'ongle, comme sur la photo n°1 ci-dessous, suivez les conseils de votre **pharmacien**. Si l'infection ressemble aux photos n°2 ou 3, vous **devez** consulter votre **médecin**.



### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CURANAIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

## Contre-indications

### N'utilisez jamais CURANAIL:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (amorolfine) ou à l'un des autres composants contenus dans CURANAIL,
- si vous avez moins de 18 ans.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Faites attention avec CURANAIL:

Eviter tout contact avec les yeux, les oreilles ou les muqueuses.

#### • Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien:

- si vous avez du diabète,
- si vous êtes traité pour une maladie du système immunitaire (*maladie diminuant les défenses de l'organisme*),
- si vous avez une mauvaise circulation au niveau des mains ou des pieds,
- si votre ongle est gravement endommagé (plus des deux tiers de l'ongle est atteint) ou infecté. Dans ces cas, votre médecin pourrait éventuellement ajouter un traitement oral en plus de votre vernis médicamenteux.
- Ne pas appliquer de vernis à ongle ordinaire ou d'autres produits cosmétiques pour les ongles sur les ongles traités.
- Ce produit contient de l'**éthanol** (*alcool*). Une utilisation trop fréquente ou une mauvaise application peuvent provoquer une irritation et une sécheresse de la peau entourant l'ongle.

## Interactions avec d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse et allaitement

Aucun effet de l'amorolfine n'est attendu au cours de la grossesse et de l'allaitement en raison d'une exposition systémique (*passage du médicament dans le sang*) négligeable.

L'amorolfine peut être utilisée au cours de la grossesse et de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

## Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

## 3. COMMENT UTILISER CURANAIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux ?

### Instructions pour un bon usage

**Avant de commencer le traitement**

**Sur le schéma** ci-dessous, hachurez la surface de l'ongle atteinte par l'infection. Ceci vous aidera à vous souvenir de l'aspect initial de votre ongle lorsque vous évalueriez l'efficacité du traitement. Tous les 3 mois, hachurez la surface atteinte jusqu'à ce que l'ongle infecté ait complètement repoussé. Si deux ongles sont touchés, sélectionnez-le plus atteint. Emportez cette notice pour demander l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.

Avant traitement

1 mois

2 mois

3 mois

6 mois

**Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement****Posologie****LES ONGLES DOIVENT ETRE TRAITES UNE FOIS PAR SEMAINE.**

Vous devez poursuivre le traitement jusqu'à la repousse totale de l'ongle sain soit environ 6 mois pour les ongles des mains, et pendant 9 à 12 mois pour les ongles des pieds.

Les ongles poussant lentement, il faut 2 à 3 mois avant de voir une amélioration. Il est important de continuer à utiliser le vernis jusqu'à la disparition de l'infection et la repousse totale d'un ongle sain.

Cependant, **si vous n'observez pas d'amélioration après 3 mois d'utilisation, vous devez consulter un médecin.**

**Mode d'administration**

Les **étapes suivantes** doivent être respectées scrupuleusement pour traiter **chaque** ongle:

**Etape 1: préparation de l'ongle**

**Éliminez d'éventuelles couches des vernis précédentes à l'aide d'un dissolvant. A l'aide d'une lime neuve, limez toute la surface de l'ongle et en particulier la partie infectée.**

**ATTENTION: n'utilisez jamais la même lime pour les ongles sains afin d'éviter de propager l'infection. Faites attention que personne d'autre n'utilise vos limes.**

**Etape 2: nettoyage de l'ongle**

**Utilisez l'une des lingettes nettoyantes fournies dans la boîte pour nettoyer l'ongle. Gardez-la pour nettoyer la spatule plus tard.**

**Etape 3: traitement de l'ongle**

Plongez l'une des spatules réutilisables dans le flacon de vernis. Le vernis ne doit pas être essuyé sur le bord du flacon. Appliquez le vernis largement, sur toute la surface de l'ongle. Laissez sécher pendant environ 3 minutes.

Répétez l'ensemble des opérations ci-dessus **pour chaque ongle infecté.**

Avant d'utiliser le flacon **la fois suivante**, éliminez les couches de vernis résiduel, limez l'ongle de nouveau. Re-nettoyez avec la lingette et réappliquez le vernis comme expliqué ci-dessus.

**Après chaque application de CURANAIL**

- **Nettoyez soigneusement la spatule** avec la lingette. Une spatule peut être utilisée plusieurs fois à condition de bien la nettoyer après chaque utilisation pour éviter de contaminer les autres ongles. Utilisez la lingette que vous avez utilisée pour nettoyer l'ongle. Ne touchez pas les ongles traités avec la lingette.
- **Éliminez**, à l'aide de l'une des lingettes fournies, le vernis éventuellement présent sur l'extérieur du bouchon.
- **Refermez** soigneusement le flacon.

- **Jetez** la lingette avec précaution car elle est inflammable.
- **Lavez-vous soigneusement les mains.** Cependant, lors des applications sur les ongles des mains, attendez le séchage complet du vernis avant.

### Attention

- En cas de manipulation de solvants (peinture, white spirit...), il est nécessaire de mettre des gants imperméables afin de protéger la couche de vernis CURANAIL sur les ongles des mains.
- N'utilisez pas de faux ongles pendant toute la durée du traitement.
- Attendez que le vernis soit sec pour vous laver les mains ou les pieds selon les cas. En effet, lorsque le vernis est sec, il résiste à l'eau et au savon: vous pouvez donc vous laver les mains et les pieds normalement.

### Durée d'utilisation

Il est important de continuer à utiliser le vernis jusqu'à ce que l'infection soit guérie et qu'un nouvel ongle sain ait repoussé. Ceci demande environ 6 mois pour les mains et 9 à 12 mois pour les pieds. Vous verrez apparaître l'ongle sain et disparaître l'ongle malade.



Avant traitement



Après traitement

**Si vous n'observez pas d'amélioration après 3 mois d'utilisation, vous devez consulter un médecin.**

#### **IMPORTANT**

- Si vous recevez du vernis CURANAIL 5 % dans les yeux ou les oreilles, lavez les immédiatement à l'eau et contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital le plus proche.
- Evitez le contact du vernis avec les muqueuses (par exemple la bouche et les narines). Ne respirez pas le vernis.
- Si vous, ou quelqu'un d'autre, avale accidentellement du vernis, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital le plus proche.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les réactions au produit sont rares. Ont été rapportés des cas d'anomalies de l'ongle (ongle décoloré, ongle fragile ou ongle cassant) et des cas de sensation de brûlure cutanée et des allergies de contact.

Cependant, ces anomalies peuvent être liées directement à la maladie de l'ongle.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des

produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER CURANAIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### Date de péremption

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

### Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la chaleur. Reboucher hermétiquement le flacon après usage.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient CURANAIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux ?

##### La substance active est:

Chlorhydrate d'amorolfine.....	5,574 g
Quantité correspondant à amorolfine base.....	5,000 g
Pour 100 ml.	

##### Les autres composants sont:

Copolymère d'acide méthacrylique (EUDRAGIT RL100), triacétine, acétate de butyle, acétate d'éthyle, éthanol absolu.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que CURANAIL et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de vernis à ongles médicamenteux.  
Flacon de 2,5 ml avec spatules, lingettes nettoyantes et limes.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**GALDERMA INTERNATIONAL**  
TOUR EUROPLAZA - LA DEFENSE 4  
20, AVENUE ANDRE PROTHIN  
92927 LA DEFENSE CEDEX

#### Exploitant

**GALDERMA INTERNATIONAL**  
TOUR EUROPLAZA - LA DEFENSE 4  
20, AVENUE ANDRE PROTHIN  
92927 LA DEFENSE CEDEX

#### Fabricant

**LABORATOIRES GALDERMA S.A.**  
ZONE D'ACTIVITES DE MONTDESIR  
BATIMENT 1  
74540 ALBY SUR CHERAN

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

### Autres

## CONSEILS ET RECOMMANDATIONS POUR ACCOMPAGNER VOTRE TRAITEMENT

### La mycose des ongles (onychomycose): quels sont les facteurs de risque ?

#### Pour les ongles des pieds:

- microtraumatismes répétés de l'ongle ou des pieds, malposition des orteils,
- port de chaussures fermées et/ou en matières plastiques ou de chaussettes en tissu synthétique, qui favorisent la macération,
- professions exposées nécessitant le port de bottes, de chaussures de protection...qui facilitent la transpiration,
- sports à risque surtout pratiqués pieds nus: natation, judo, marathon.

#### Pour les ongles des mains:

- Présence d'une mycose des pieds (*appelée dermatophytose*) à rechercher.
- Contacts répétés avec l'eau (qui peut provoquer un type de mycose appelée *candidose*),
- Traumatisme ou irritation de l'ongle par:
  - microtraumatismes répétés (jardinage...),
  - utilisation manuelle de détergent (lessive et autres produits corrosifs),
  - professions exposées (coiffeur, manucure, podologue).

### La mycose des ongles (onychomycose): comment prévenir et éviter la contamination ?

- **Désinfectez** les chaussettes et les chaussures. Demandez conseil à votre pharmacien si nécessaire.
- **Traitez** toute atteinte cutanée (de la peau) entre les orteils et plantaire (sous les pieds) le plus rapidement possible.
- Utilisez des serviettes individuelles afin d'**éviter la contamination** des autres personnes.
- **Séchez** minutieusement les espaces inter-orteils et l'ensemble des pieds après la douche ou le bain afin d'éviter la contamination des autres ongles et de la peau.

### La mycose des ongles (onychomycose): pourquoi est-il important de bien suivre le traitement ?

Pour être efficace, le traitement doit être pris **pendant toute la durée prévue jusqu'à la repousse complète de l'ongle, sans interruption.**

#### **NE PAS SE DECOURAGER !**

- Cela peut prendre 6 mois pour les ongles des mains et 9 à 12 mois pour les ongles de pied.
- Tous les traitements sont longs, car c'est le temps de la repousse de l'ongle sain qui montre l'efficacité.

Pour toute autre information concernant les onychomycoses: